文件编号：IEC/AF/26/2025-02.0

**偏离方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项 目 |  |
| 申办者/项目来源 | 填写如：申办方/科研课题类别/研究者自发的研究等 |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 受理号 | 伦理办公室填写 |
| 研究科室/主要研究者 |  | 指定联系人/电话 |  |

|  |
| --- |
| **严重偏离** [ ]  无 [ ] 有（请填写下列内容） |
| **· 可能影响研究参与者安全** |
| [ ]  | 符合终止试验规定而未让研究参与者退出研究 | 例数： |
| [ ]  | 给予研究参与者错误的治疗/不正确的剂量/干预措施 | 例数： |
| [ ]  | 给予方案禁止的合并用药 | 例数： |
| **· 可能影响试验收集数据的科学完整性** |
| [ ]  | 研究参与者样本或试验数据丢失 | 例数： |
| [ ]  | 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者 | 例数： |
| [ ]  | 未按照方案要求完成安全性指标/主要疗效指标/关键次要疗效指标相关检查 | 例数： |
| * **违反伦理原则**
 |
| [ ]  | 未按要求进行知情同意（未签署正确版本的知情同意、试验开始后补签知情同意书、知情同意过程不合规等）       | 例数： |
| [ ]  | 未按方案、知情同意书等要求履行责任：补偿、赔偿、保密等 | 例数： |
| * **严重或持续性违反GCP和适用的法律法规**
 |
| [ ]  | 研究方案、知情同意书、受试者材料等未经伦理委员会批准 | 例数： |
| [ ]  | 研究者在未经授权或没有相应的专业资质的情况下实施方案  | 例数： |
| [ ]  | 未遵循严重不良事件报告/器械缺陷报告等安全性信息报告的规定  | 例数： |
| [ ]  | 研究者不配合监查稽查，或对违规事件不予以纠正 | 例数： |
| [ ]  | 其它 | 例数： |
| [ ]  | 不属于上述严重偏离方案，但**反复多次偏离方案**：  | 例数： |
| [ ]  详细信息如下 [ ]  详细信息见附件 |
|  | 偏离内容详情 | 偏离原因 | 处理措施 | 是否已进行培训 |
| 1 |  |  |  | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 不适用 |
| 2 |  |  |  | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 不适用 |
| 3 |  |  |  | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 不适用 |
| 4 |  |  |  | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 不适用 |
| …… |  |  |  |  |
| 注意：若已对相关人员进行培训，需附签到表，培训记录及培训资料 |
| **一般偏离** [ ]  无 [ ] 有（请填写下列内容或提供相应附件） |
|  | 偏离内容详情 | 偏离原因 | 例数/事件数 | 处理措施 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
|  | **研究者评价** |
| 1.是否可能影响研究参与者安全 | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 不确定 |
| **依据/理由**： |
| 若是，研究参与者当前健康状况： |
| 2. 是否可能影响研究参与者权益 | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 不确定 |
| 3. 是否可能对研究数据产生显著影响（完整性、可靠性等） | [ ] 是 [ ] 否 [ ] 不确定 |
| **依据/理由**： |
| 4. 自研究启动至今，共发生 | **严重偏离：** |
| **一般偏离：** |
| **与本次报告内容一样的偏离事件：** |

**以上偏离方案事项是如何发现的：**[ ] **研究团队自查发现** [ ] **监查中发现 [ ] 其他：**

|  |  |
| --- | --- |
| 声明 | 以上所填内容均属实。 |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 处理方式 | □会议审查 □简易程序审查 □ 备案秘书/办公室主任签名： 日期： |